

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 採血用穿刺器具 70226000

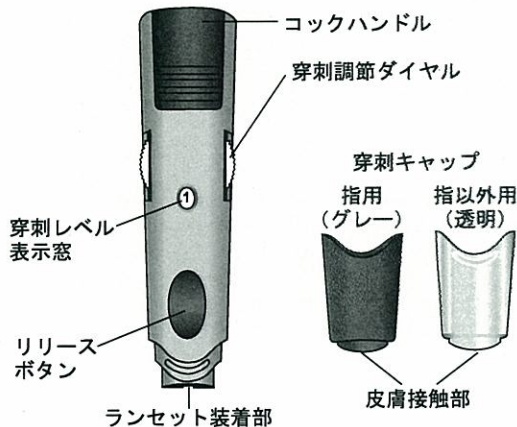
ニプロライトショットスリム

【禁忌・禁止】

患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、専用のブラッドランセットである「ニプロランセット」（以下、ランセットという。）を取り付けて使用する穿刺器本体と穿刺キャップからなる。



【使用目的、効能又は効果】

血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。

【操作方法又は使用方法等】

※取扱説明書を参照の上、使用してください。

1. 本体から穿刺キャップを取り外し、ランセット装着部にランセットを装着します。
[注意] 本品には必ず「ニプロランセット」を使用し、確実に奥まで差し込んでください。
2. ランセットの保護キャップ（ネジ切りキャップ）をねじ切って取り外し、針先に注意して穿刺キャップを本体に取り付けます。
指先以外の代替部位に穿刺する場合、穿刺キャップは指用（グレー）の代わりに指以外用（透明）を取り付けてください。
[注意] 穿刺キャップが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。
3. 調節ダイヤルで穿刺の深さを調節します。
[注意] 穿刺レベル表示窓の数字が小さい方より開始し、適切な血液量が得られるように調節してください。
ダイヤル番号 1～2 → 3～6 → 7～8
穿刺の目安 浅い 普通 深い
4. 指先以外の部位に穿刺する場合は、穿刺部をよくマッサージしてください。
[注意] マッサージなしでは、指先採血試料や静脈血試料の測定値と乖離する場合があります。
5. 穿刺部をアルコール綿等で清潔にします。
6. コックハンドルを止まるまで引き出してください。引き出したコックハンドルは手を離すと元の位置に戻ります。
7. 皮膚接触部を穿刺部に押し当て、リリースボタンを押します。
8. 穿刺後、適切な血液量が得られるまで、穿刺部に軽く押し当てて待ちます。
[注意] 穿刺後、穿刺部位の手前を指で軽く押してください。
[注意] 指先以外への穿刺の場合、適量の血液玉が得られるまで軽く押し当ててください。
9. 穿刺で得られた血液は、直ちに血糖測定などに用います。
[注意] 血糖の測定は、測定器及び測定電極の添付文書・取扱説明書に従い実施してください。
10. 測定終了後、本体から穿刺キャップを取り外します。

11. 使用済みのランセットに保護キャップを被せて、本品より取り外します。

[注意] 取り外したランセットは感染防止に注意し、安全な方法で廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *○指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- *○果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- *○以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
- 穿刺キャップを取り外すときは、針先が指などに触れないように注意して操作すること。
- 使用前に、ランセットを装着し穿刺部位に当てず動作を行うこと。動作確認で針がもどらずに出たままの状態になる場合は、その製品を使用しないこと。
- 装着するランセットの添付文書を参照すること。
- ランセットの針先に直接手を触れないよう注意すること。
- 穿刺キャップを取り付ける際、ランセットの針先が穿刺キャップに触れないようにすること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ランセットを装着したまま他人に向けて絶対に使用しないこと。
- 使用後に穿刺キャップから針先が出ていないことを確認すること。出たままになっている場合は、その製品を使用しないこと。
- 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。[組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。]
- 分解・修理・改造はしないこと。

*2. 不具合・有害事象 処置後出血

3. その他の注意

シンナー、消毒液などで拭いた場合、又は高温殺菌（オートクレーブや煮沸など）した場合は変形や必要な表示が消えたりすることがあるので、絶対に行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【包装】

1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

フリーダイヤル：0120-834-226（電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。）
9:00～17:30（土・日・祝祭日をのぞく）

製造（輸入先）

ジェットクラウン インダストリアル（ドン Guan） リミテッド

[Jetcrown Industrial (Dongguan) Ltd.]

中華人民共和国

[People's Republic of China]

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社